پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر طب فشاری گوش بر کیفیت زندگی زنان یائسه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
این مطالعه با هدف تعیین تاثیر طب فشاری گوش بر کیفیت زندگی زنان یائسه انجام خواهد شد.
طراحی
کارآزمایی بالینی 3 گروهه، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
این کارآزمایی بالینی سه گروهه که بر روی زنان یائسه که معیارهای ورود به مطالعه را دارند انجام خواهد شد. پس از تایید شرایط ورود ، فرم مشخصات دموگرافیک و پرسشنامه ی کیفیت زندگی مخصوص دوران یائسگی تکمیل می گردد. سپس واحدهای پژوهش به طور تصادفی (با استفاده از جدول اعداد تصادفی)در سه گروه: مداخله و گروه کنترل تخصیص می یابند. حجم نمونه با احتساب ریزش، برای هر گروه 45 نفر می باشد.کمک پژوهشگر ماما که در تکمیل پرسشنامه ها کمک می کند از نوع گروه افراد بی خبر است
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود: تمایل بیمار به شرکت در این مطالعه سکونت در شهر مشهد داشتن سن بین45-60 عدم استفاده از دخانیات عدم قاعدگي حداقل از12ماه قبل یائسگی طبیعی زنانی که دارای هر کدام از علایم جسمی و روانی مانند گرگرفتگی، تعریق، بی خوابی، اضطراب، افسردگی، و غیره هستند مدت یائسگی کمتر از 10سال عدم سابقه جراحی بر روی تخمدان عدم استفاده ی کنونی از هر گونه دارو گیاهی عدم دریافت داروهای هورمونی و غیر هورمونی در 6 ماه گذشته برای کاهش عوارض یائسگی عدم سابقه ي ابتلا به قلبی و عروقی در 6 ماه گذشته نداشتن بیماری تیروئید نداشتن سابقه ی خونریزی غیر طبیعی واژینال عدم استفاده از سایر روشهای طب مکمل معیار های خروج: عدم تمایل به ادامه همکاری انجام طب فشاری کمتر از دو مرتبه طی هفته ی گذشته
گروه‌های مداخله
سه گروه مداخله 1-(طب فشاری گوش بر روی سید) و 2- گروه کنترل(چسب بدون سید) و (مراقبت های معمول) قرار میگیرند
متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت زندگی مخصوص یائسگی که در حقیقت علایم آزاردهنده ی این دوران را می سنجد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160731029134N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-01-11, ۱۳۹۷/۱۰/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-01-11, ۱۳۹۷/۱۰/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-01-11, ۱۳۹۷/۱۰/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا هادی زاده طلاساز
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی مشهد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3845 1795
آدرس ایمیل
hadizadehz941@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-07-23, ۱۳۹۷/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-03, ۱۳۹۷/۱۲/۱۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر طب فشاری گوش بر کیفیت زندگی زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر طب فشاری گوش بر کیفیت زندگی زنان یائسه
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل بیمار به شرکت در این مطالعه سکونت در شهر مشهد داشتن سن بین45-60 عدم استفاده از دخانیات عدم قاعدگي حداقل از12ماه قبل یائسگی طبیعی زنانی که دارای هر کدام از علایم جسمی و روانی مانند گرگرفتگی، تعریق، بی خوابی، اضطراب، افسردگی، و غیره هستند مدت یائسگی کمتر از 10سال عدم سابقه جراحی بر روی تخمدان عدم استفاده ی کنونی از هر گونه دارو گیاهی عدم دریافت داروهای هورمونی و غیر هورمونی در 6 ماه گذشته برای کاهش عوارض یائسگی عدم سابقه ي ابتلا به قلبی و عروقی در 6 ماه گذشته نداشتن بیماری تیروئید نداشتن سابقه ی خونریزی غیر طبیعی واژینال عدم استفاده از سایر روشهای طب مکمل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه همکاری انجام طب فشاری کمتر از دو مرتبه طی هفته ی گذشته

سن

از سن **45 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **135**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران واجد شرایط به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب می شوند و سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی، به سه گروه A، B وC تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

متغیرها توسط ارزیاب (یک مامای مجرب آموزش دیده) که نسبت به مداخله کور است سنجش می شود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد-خیابان دانشگاه -جنب سینما هویزه -دانشگاه علوم پزشکی مشهد،ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91375 - 345

تاریخ تایید

2017-05-06, ۱۳۹۶/۰۲/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1396.23

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

علایم یائسگی

کد ICD-10

N95.1

توصیف کد ICD-10

Menopausal and female climacteric states

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی مخصوص یائسگی که در حقیقت علایم آزاردهنده ی این دوران را می سنجد.تعیین ابعاد چهارگانه کیفیت زندگي زنان یائسه (وازوموتور، روحي- اجتماعي، جسمي و جنسي)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و بعد از چهار هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مخصوص کیفیت زندگی زنان یائسه :MENQOL

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

علائم و عوارض مهم و شایع یائسگی از جمله مدت و شدت گرگرفتگی روزانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم ثبت گرگرفتگی روزانه

2

شرح متغیر پیامد

وضعیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و بعد از چهار هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی کیفیت خواب پیترزبورگ

3

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و بعد از چهار هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس درجه بندی اضطراب هامیلتون HARS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: چسب بر روی دو گوش، بر روی نقاط (شن من،TF4 AH6a عصب سمپاتیک ، غدد آدرنالTG2p، زیر قشریAT4، اندوکرینCO18، کلیویCO10، قلبیCO15، کبدیCO12) چسبانده خواهد شد که افراد خود 4مرتبه در روز (بعد از سه وعده ی غذایی و یک مرتبه قبل از خواب شب) و هر بار به طور کل 3دقیقه (هر نقطه حدودا20ثانیه)به مدت 4هفته فشار می دهند و متذکر می شویم فشار باید به حدی باشد که گوش کرخ و داغ شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل:چسب بدون سید بر روی دو گوش، بر روی نقاط (شن منAH6a، TF4 عصب سمپاتیک ، غدد آدرنالTG2p، زیر قشریAT4، اندوکرینCO18، کلیویCO10، قلبیCO15، کبدیCO12) چسبانده خواهد شد.به گروه کنترل چسب متذکر می شویم به چسب ها دست نزنند و برای استفاده از اثرات احتمالی روانی چسب به افراد گفته می شود این چسب ها دارای خاصیت بهبود بخشی علائم است.
طبقه بندی
دارو نما

3

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه مراقبت های معمول شامل آموزش های خود مراقبتی و روتین از جمله آموزش در مورد انجام ورزش و پیاده روي، رژیم غذایی(از قبیل مصرف لبنیات، رژیم حاوی سویا، عدم مصرف ادویه جات) و مصرف مکمل کلسیم و ویتامین D، قرار گرفتن در معرض نور خورشید، پوشیدن لباس های نخی مناسب، تنفس عمیق حین گرگرفتگی، قرار نگرفتن نزدیک فرد سیگاري، توصیه به عدم مصرف دخانیات، توصیه به دراز کشیدن، یا این که روی صندلی نشستن و سر خود را به عقب خم کردن در زمان بروز گرگرفتگی، اقداماتی جهت بهبود خواب از قبیل دوش قبل از خواب، خوردن 1لیوان شیر گرم، عدم مصرف چای و قهوه در انتها های شب، استفاده از پماد لوبریکانت برای کاهش خشکی واژن حین نزدیکی، توصیه به حفظ روابط جنسی منظم، اقداماتی در جهت کاهش اضطراب از قبیل انجام یوگا و فعال بودن در اجتماع می باشد
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشت و مرکز طب سوزنی امام رضا(ع)
نام کامل فرد مسوول
زهرا هادی زاده طلاساز
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3802 2000
ایمیل
emamreza@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
مشهدخیابان دانشگاه ،جنب سینما هویزه ،دانشگاه علوم پزشکی مشهد، ساختمان قریشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91375 - 345
تلفن
+98 51 3841 3007
ایمیل
presidentoffice@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهرا هادی زاده طلاساز
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
مشهد ’ خیابان دانشگاه ’ چهارراه دکترا ’ خیابان ابن سینا ’ دانشکده پرستاري و مامايي

شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
00989137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
فکس
+98 51 3859 7313
ایمیل
Hadizadehz941@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محبوبه فیروزی
موقعیت شغلی
Lecturer
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خ دانشگاه -چهار راه دکتری-خیابان ابن سینا - دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
00989137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
فکس
+98 51 3859 7313
ایمیل
Firouzim@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهرا هادی زاده طلاساز
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
مشهد ’ خیابان دانشگاه ’ چهارراه دکترا ’ خیابان ابن سینا ’ دانشکده پرستاري و مامايي
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
00989137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
Hadizadehz941@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست